

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Valbendis 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Albendazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	1,5 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Hydroxyethylcellulose	
Polysorbat 80	
Propylenglycol	
Aluminium-Magnesium-Silicat	
Natriumcitrat	
Citronensäure-Monohydrat	
Simeticon-Emulsion 30%	
Gereinigtes Wasser	

Weiße bis cremefarbene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen durch gastrointestinale Rund- und Bandwürmer, Lungenwürmer und adulte Leberegel bei Rindern und Schafen.

Rind:

Gastrointestinale Rundwürmer: *Ostertagia Ostertagi*, hemmt Larvenstadien von *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papellosus*, *Trichuris* spp.

Bandwürmer: *Moniezia* spp.

Lungenwürmer: *Dictyocaulus* spp.

Adulte Leberegel: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp.

Schaf:

Gastrointestinale Rundwürmer: *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Gaigeria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichostrongylus* spp.

Bandwürmer: *Moniezia* spp.

Lungenwürmer: *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Adulte Leberegel: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp., *Dicrocoelium* spp.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Tieren, die aufgrund eines starken Lungenwurmbefalls eine schwere Lungenschädigung aufweisen, kann der Husten noch einige Wochen nach der Behandlung andauern.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenart und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welche auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko der Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Resistenzen gegen Benzimidazole (zu denen auch Albendazol gehört) wurden bei *Haemonchus*-, *Cooperia*-, *Trichostrongylus*- und *D. dendriticum*-Arten bei kleinen Wiederkäuern in einer Reihe von Ländern, auch in der EU, festgestellt. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht, mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. Eizahlreduktionstest) weiter zu untersuchen.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Albendazol und Ester der Parahydroxybenzoësäure können allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Albendazol oder Parahydroxybenzoate sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Albendazol kann teratogen wirken. Aus diesem Grund sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen, verabreicht werden. Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Gummihandschuhen tragen.

Bei versehentlichem Kontakt die betroffene Stelle sofort mit viel sauberem Wasser waschen. Bei anhaltender Augen-/Hautreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Albendazol ist giftig für die Dungfauna und Wasserorganismen.

Aufgrund des Risikos für Dungorganismen sollte das Tierarzneimittel nicht öfter als einmal pro Jahr angewendet werden. Behandelte Tiere sollten nach der Behandlung 7 Tage lang keinen Zugang zu Oberflächengewässern haben, um unerwünschte Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Mäusen, Ratten und Kaninchen haben Hinweise auf teratogene Wirkungen gezeigt. Nicht während des ersten Trimesters der Schwangerschaft anwenden.

Während der letzten beiden Phasen der Trächtigkeit und während der Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Rind:

Gastrointestinale Rundwürmer und Bandwürmer: 7,5 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (7,5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht) bei einer einmaligen Behandlung.

Lungenwürmer: 7,5 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (7,5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht) bei einer einmaligen Behandlung.

Adulte Leberegel: 10–15 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (10–15 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht) bei einer einmaligen Behandlung. Bei schwerer Infektion ist die Behandlung nach 21 Tagen zu wiederholen.

Schaf:

Gastrointestinale Rundwürmer und Bandwürmer: 3,75 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (1,5 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht) bei einer einmaligen Behandlung.

Lungenwürmer:

- *Dictyocaulus* spp.: 3,75 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (1,5 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht) bei einer einmaligen Behandlung.
- *Muellerius* spp. und *Protostrongylus* spp.: 7,5–10 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (3–4 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht). Die Behandlung nach 7 Tagen wiederholen.

Adulte Leberegel:

- *Fasciola* spp. und *Fascioloides* spp.: 7,5–10 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (3–4 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht) bei einer einmaligen Behandlung.
- *Dicrocoelium* spp.: 7,5–10 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (3–4 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht). Die Behandlung nach 7 Tagen wiederholen.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Falls die Tiere gemeinsam behandelt werden sollen, sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten die dem schwersten Tier entsprechende Dosis erhalten.

Es sollte eine geeignete, graduierte Drenchpistole verwendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 7 Tage
Milch: 84 Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 4 Tage
Milch: 96 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AC11

4.2 Pharmakodynamik

Albendazol ist ein Breitspektrum-Anthelminthikum der Klasse der Benzimidazole zur Bekämpfung von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Bandwürmern und adulten Leberegeln. Benzimidazole binden an das Tubulin von Nematoden, ein Protein, das für die Bildung und Lebensfähigkeit von Mikrotubuli notwendig ist. Dies geschieht vor allem in absorbierenden Darmzellen und führt zum Fehlen von Mikrotubuli in den Darmzellen des Nematoden. Dadurch können diese Zellen keine Nährstoffe aufnehmen, was eine Verringerung des Glykogens zur Folge hat und die Parasiten verhungern lässt. Es wurde nachgewiesen, dass es strukturelle Unterschiede zwischen Tubulin aus Säugetieren und Helminthen gibt, die zu einer bevorzugten Toxizität von Albendazol für den Helminthen und nicht für den Wirt führen. Benzimidazole hemmen nachweislich auch das Fumarat-Reduktase-System von Helminthen und beeinträchtigen die Energieproduktion. Der Resistenzmechanismus gegen Benzimidazol-Anthelminthika ist in erster Linie auf Veränderungen im Gen, das für β -Tubulin Isotyp 1 kodiert, zurückzuführen, die die Bindung des Tierarzneimittels verhindern.

4.3 Pharmakokinetik

Albendazol wird schnell zu Albendazolsulfoxid metabolisiert, das im Plasma von Rindern und Schafen nach oraler Verabreichung über einen längeren Zeitraum in höheren Konzentrationen verbleibt. Die höchsten Plasmaspiegel werden etwa 16 bzw. 14 Stunden nach der Verabreichung erreicht.

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels an Rinder in einer Dosierung von 15 mg Albendazol pro kg Körpergewicht wurden die folgenden Parameter ermittelt: C_{max} von 2,19 $\mu\text{g}/\text{ml}$, $t_{1/2}$ von 2,09 h und AUC_t von 42,33 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$.

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels an Schafe in einer Dosierung von 10 mg Albendazol pro kg Körpergewicht wurden die folgenden Parameter ermittelt: C_{max} von 2,41 $\mu\text{g}/\text{ml}$, $t_{1/2}$ von 4,85 Stunden und AUC_t von 69,61 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$.

Umweltverträglichkeit

Von behandelten Rindern und Schafen auf der Weide ausgeschiedener albendazolhaltiger Kot verringert die Anzahl der Dungorganismen, die sich von Dung ernähren, was sich auf den Abbau des Dungs auswirken kann. Albendazol ist giftig für Wasserorganismen bei direkter Exposition und bei Entwässerung und/oder Ausspülung von Albendazol aus dem Boden. Der Hauptmetabolit von Albendazol, Albendazolsulfoxid, ist sehr persistent in der Umwelt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 42 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE), versiegelt mit einer Polyethylenfolie (PE) und verschlossen mit einem HDPE-Schraubverschluss.

Packungsgrößen:

Flasche mit 1 Liter

Flasche mit 5 Litern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Albendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Industrial Veterinaria S.A.

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: V7017131.00.00

AT: Z.Nr.: ...

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: ...

AT: Datum der Erstzulassung: ...

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}

AT: 02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).